



# „Fachgerechter & sicherer Umgang mit Arzneimitteln in der spitalexternen Gesundheits- und Krankenpflege (Spitex)“

**Zielgruppe: Spitex-Betriebe**

## 1. Zweck / Einführung

Gemäss den Kriterien der Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen des Geschäftsfeldes Medizin der Gesundheitsdirektion, die für die Bewilligungserteilung an Spitexinstitutionen zuständig ist, zeichnen sich die Spitex-Dienstleistungen durch eine auf anerkannte qualitative Standards des Gesundheitswesens gestützte Arbeitsweise aus. Die Dienstleistungen werden laufend evaluiert und angepasst, werden bedarfsgerecht und wirksam erbracht, bilden eine Ergänzung zu den Ressourcen der zu pflegenden Person und des jeweiligen Umfeldes und fördern oder erhalten die Selbstständigkeit und die Selbstverantwortung der zu pflegenden Person.

Dazu kann bei Bedarf auch ein professionelles Arzneimittel- bzw. Heilmittelmanagement gehören. Im Zentrum steht dabei insbesondere die fachgerechte Bereitstellung und Anwendung der Arzneimittel, die anschliessende Überwachung der Compliance sowie die Meldung von allfälligen unerwünschten Nebenwirkungen (UAW) an den behandelnden Arzt.

Um die damit verbundenen Massnahmen gewissenhaft, gesetzeskonform und in der notwendigen Qualität ausführen zu können, benötigt das Personal ausreichende Kenntnisse über den Umgang mit Arzneimitteln und der damit verbundenen Rechte und Pflichten. Im Folgenden werden diese Rechte und Pflichten näher erläutert.

## 2. Gesetzliche Grundlagen

### 2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21] Art. 3, 24, 25 und 26
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe [BetmG] vom 3. Oktober 1951
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle [BetmKV] vom 25. Mai 2011

### 2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)

## 2.3 Weitere Grundlagen

- „Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel“, Kantonsapothekerverband [GAP]<sup>1</sup>
- Merkblatt Betriebsbewilligung für eine Spitex-Institution, Gesundheitsberufe & Bewilligungen des Kantons Zürich
- Leitfaden zur Umsetzung eines professionellen Medikamentenmanagements, Spitex-Kantonal-Verband Luzern
- Patientensicherheit Schweiz; Div. Medienmitteilungen (z.B. Mehr Sicherheit dank Medikamentenplan)

## 3. Anforderungen

### 3.1 Allgemeines

Idealerweise verfügt eine Spitexorganisation über ein Qualitätsmanagementsystem, das einen integralen Bestandteil des Betriebskonzeptes darstellt. In dieses System eingebettet sind auch die Vorgaben zum Umgang mit Arzneimitteln.

Das grundlegende Ziel dieser Vorgaben ist es, dass die sogenannte „6-R-Regel“ zur Anwendung kommt:

- richtiges Heilmittel in der
- richtigen Form in der
- richtigen Dosierung bzw. Menge zur
- richtigen Zeit beim
- richtigen Klienten bzw. bei der richtigen Klientin und die
- richtige Dokumentation

Im Rahmen des Arzneimittel-Versorgungsprozesses, in welchen die Spitex involviert ist, müssen gemäss den GAP folgende Aspekte definiert und geprüft sein:

- Bedarfsabklärung
- Verordnung
- Bestellung
- Lieferung
- Lagerhaltung / Logistik
- Bereitstellung (Richten)
- Anwendung

<sup>1</sup> Seit September 2009 sind die „Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel“ (GAP), welche durch die Kantonsapothekervereinigung

(<http://www.kantonsapotheker.ch> / Leitlinien/Positionspapiere) herausgegeben wurden, in Kraft.

### 3.2 Bedarfsabklärung

Bei der Bedarfsabklärung müssen der Grund sowie die Definition der von der Spitex übernommenen Aufgaben genau eruiert und festgehalten werden. Dies geschieht über die ärztliche Verordnung und über die Vereinbarung mit dem Klienten bzw. der Klientin. Der Grund für die Übernahme des Arzneimittelmanagements durch die Spitex ist nachvollziehbar darzustellen.

Bei einer Bedarfsabklärung werden folgende Aspekte geklärt:

- Sind alle verordneten Arzneimittel auf der aktuellen Medikamentenliste des Klienten / der Klientin erfasst und ist gekennzeichnet, welche selbstständig eingenommen werden?
- Wo werden die Arzneimittel bestellt bzw. bezogen?
- Wer ist aus rechtlicher Sicht für die Abgabe der Arzneimittel zuständig, wenn die Spitex die Anwendung vorbereitet? Abgabestelle: Apotheke / Arzt?
- Wer hat die Verantwortung für die Bestellung (wenn immer möglich Klienten, Klientinnen oder Angehörige)?
- Wo und wie werden die Arzneimittel beim Klienten gelagert?
- In welchem Dispenser (Dosett) werden die Arzneimittel zur Anwendung vorbereitet?
- Wann und in welcher Frequenz sollen die Arzneimittel zur Anwendung vorbereitet werden?
- Wo (z.B. Küche/Ess-/Wohnzimmer) sollen die Arzneimittel zur Anwendung vorbereitet werden?
- Wie kann bei kognitiven Einschränkungen der Klientin / des Klienten die korrekte Entnahme bzw. Verabreichung gewährleistet werden?

Die Abmachungen werden in der Pflegeplanung festgehalten. Wenn Probleme bei der Entnahmen bzw. Verabreichung zu erwarten oder bereits aufgetreten sind (z.B. Verweigerung, Demenz, Suchtverhalten), werden die Massnahmen im Auftrag verbindlich geregelt.

### 3.3 Verordnung

Die ärztliche Verordnung muss immer schriftlich vorliegen. In Notfallsituationen genügt eine mündliche Anweisung, welche von der entgegennehmenden diplomierten Pflegefachperson unmittelbar im Anschluss dokumentiert wird. Eine solche Verordnung muss nachträglich durch den Arzt / die Ärztin schriftlich bestätigt werden, damit die Dokumentation vollständig ist.

Es sollten auf dem Ordnungsblatt auch jene Arzneimittel erfasst werden, welche von der Klientin oder dem Klienten selbstständig bereitgestellt und eingenommen werden. Ein Arzt / eine

Ärztin oder ein Apotheker / eine Apothekerin kann beurteilen, ob die Arzneimittel untereinander verträglich sind. Dies gehört nicht zum Verantwortungsbereich der Pflegefachpersonen.

Aus der Verordnung eines Reservemedikamentes muss hervorgehen, unter welchen vordefinierten Umständen, für welchen befristeten Zeitraum, in welcher verordneten Dosierung, in welcher Frequenz und ob diese auch zusätzlich zur bestehenden Basismedikation eingenommen/ angewendet werden dürfen bzw. sollen.

*Hinweis:*

*Es sollte ein ständig aktuell gehaltener Medikationsplan vorliegen, auf dem für die Klientin / den Klienten und allfällig mitpflegende Angehörige die gesamte Medikation ersichtlich ist.*

### 3.4 Bestellung / Bezug

Grundsätzlich bestimmt die Klientin bzw. der Klient wie und wo die Arzneimittel bestellt werden (siehe Lieferung. Die Wahlfreiheit des Klienten / der Klientin muss gewährleistet sein. Wird im Rahmen der Bedarfsabklärung entschieden, dass das Medikamentenmanagement unter Verwendung von Einweg-Wochendosiersystemen erfolgen soll, welche maschinell oder manuell durch Dritte hergestellt werden (Schlauchblister oder verklebte Blisterkammern), dann beschränkt sich die Wahlfreiheit auf öffentliche Apotheken, weil nur diese gemäss Gesetz über die erforderliche Herstellbewilligung verfügen. Wichtig ist, dass der Ablauf bezüglich der Bestellung / des Bezugs klar in der Pflegeplanung festgehalten wird.

### 3.5 Lieferung

Die Spitex kann in Absprache mit der Klientin/ dem Klienten die ärztlich verordneten Arzneimittel in Apotheken bzw. in den zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Arztpraxen mit Bewilligung zur Selbstdispensation (SD) abholen oder auch direkt nach Hause liefern lassen. Die Prozesse rund um den Transport von der Abgabestelle (Apotheke/SD-Arzt) bis hin zum Endkonsumenten müssen von den Beteiligten im interprofessionellen Umfeld definiert und schriftlich festgehalten werden. Die Abgabestelle trägt dabei die Verantwortung, dass die Qualität der Heilmittel bis hin zum Endkonsumenten gesichert bleibt. Arbeitet die Spitex mit mehreren Abgabestellen zusammen, trägt jede Abgabestelle die Verantwortung für seine Patienten.

Der Apotheker / die Apothekerin oder der abgehende Arzt / die Ärztin muss alle Arzneimittel mit den Angaben zur Abgabestelle, dem Namen und Vornamen des Patienten / der Patientin, dem Jahrgang und mit den Anwendungshinweisen sowie der Dosierung versehen. Diese Beschriftung ist auf jeder Packung anzubringen.

Abgelaufene Medikamente dürfen nicht mehr angewendet werden. Sie können via Apotheke, Arztpraxis oder auch Drogerie entsorgt werden.

Die Klientinnen und Klienten entscheiden letztlich, was mit abgelaufenen Medikamenten geschehen soll. Diese dürfen von der Spitex nicht weiterverwendet werden.

*Hinweis:*

*Bei multimorbiden, chronisch kranken Klientinnen / Klienten gibt es die Möglichkeit der Verordnung von sog. Wochentherapiesystemen (z.B. Schlauchblister, siehe Pkt. 3.4). Dabei werden alle zu einem bestimmten Zeitpunkt einzunehmenden oralen Darreichungsformen vorkonfektionierte von der Apotheke zur Verfügung gestellt.*

### **3.6 Lager**

Sämtliche Betriebe, die mit Arzneimitteln umgehen d.h. diese beispielsweise lagern, müssen grundsätzlich über eine entsprechende Bewilligung verfügen. Die Spitex-Institutionen sind vom Gesetzgeber jedoch nicht als „Arzneimittelagerbetriebe“ vorgesehen. Es fehlen damit die gesetzlichen Grundlagen für eine Bewilligungserteilung und daraus folgt, dass keine Arzneimittel in der Spitex-Institution gelagert werden dürfen. Die Lagerung hat somit beim Klienten / bei der Klientin zu erfolgen.

Der Transport von Arzneimitteln zum Klienten mit einer kurzen Transitzeit ist vertretbar, wenn die Abgabestelle die Transportprozesse validiert bzw. einer Risikobetrachtung unterzogen hat und schriftlich festgehalten hat. Die Verantwortung für die Sicherstellung, dass die Transportbedingungen eingehalten werden, liegt grundsätzlich bei der Abgabestelle. Bei der Prozessdefinition sollte die Praktikabilität der Umsetzung mit Blick auf die Ansprüche im Umfeld des ambulanten Spitexpatienten Rechnung berücksichtigt werden.

Arzneimittel sollten grundsätzlich in der Originalverpackung gelagert werden. Angaben zur Lagerung und Haltbarkeit sind zu befolgen.

Bei selbstgefährdeten Klientinnen und Klienten werden die Arzneimittel unter Verschluss (z.B. in einer abschliessbaren Schublade oder Box) bei ihnen zuhause gelagert. Wenn die Sicherheit im konkreten Einzelfall vorübergehend auch so nicht gewährleistet ist, kann im Ausnahmefall eine temporäre Lagerung im Zentrum nötig sein. Die Lagerung hat vorschriftsgemäss zu erfolgen. Diese ist zeitlich beschränkt, schriftlich zu begründen und festzuhalten. Die Spitex ist nur dazu berechtigt diese Lagerung im Auftrag der jeweiligen Abgabestelle durchzuführen, da die Verantwortung und Gewährleistung der Einhaltung aller diesbezüglich geltenden Vorgaben liegt bei der Abgabestelle.

Die Spitex unterstützt den Klienten / die Klientin bezüglich der korrekten Lagerung der Arzneimittel. Wenn verschiedene, auch aktuell nicht verordnete Medikamente zu Hause gelagert werden, sollten die Arzneimittel, welche aktuell verordnet

sind und von der Spitex für die Anwendung vorbereitet werden, in einer Box abgetrennt werden, damit die Fehlerquote beim Bereitstellen verringert werden kann. Wenn in einem Haushalt Arzneimittel für mehrere Personen vorhanden sind, so sind diese klar getrennt zu lagern und getrennt bereitzustellen. Damit können potenzielle Fehler durch Verwechslungen reduziert werden.

Im Umgang mit Betäubungsmitteln ist im Rahmen der spitexinternen Qualitätssicherung die Bestandskontrolle mittels eines Kontrollblattes sinnvoll. Betäubungsmittel, welche nach Abschluss der Behandlung bei der Klientin / dem Klienten nicht mehr gebraucht werden, sollten nach Rücksprache mit der Klientin / dem Klienten oder den Angehörigen an die Abgabestelle (Arztpraxis / Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden.

### **3.7 Bereitstellung (Richten)**

Nur entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal darf Arzneimittel bereitstellen und verabreichen. Nicht entsprechend ausgebildetes Personal (z. B. Pflegehilfen) dürfen keine Medikamente eigenständig bereitstellen oder verabreichen, können den Klienten aber diesbezüglich unterstützen.

Beim Richten von Arzneimitteln können verschiedene Dosiersysteme zum Einsatz kommen. Bei den Mehrwegsystemen (Tages- oder Wochendosetten mit Schiebendeckeln) sind die Darreichungsformen wenn immer möglich in ihrer Primärverpackung (im Blister) zu belassen. Nur das belassen der Arzneimittel in der Primärverpackung stellt einerseits sicher, dass dieses eindeutig identifiziert werden kann, andererseits bleibt dabei auch die Stabilität der Arzneimittel, gewährleistet

Bei der Bereitstellung von halbfesten und flüssigen Arzneimitteln sind die entsprechenden Vorgaben der Packungsinformation zu beachten.

Bei den fest verschlossenen Einwegsystemen (Schlauchbeutel, verklebte Blisterkammern), die nur von Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung gerüstet werden dürfen, ist die ursprüngliche Primärverpackung entfernt worden.

Aus Gründen der Sicherheit und der Hygiene wird empfohlen Einwegsysteme Mehrwegsystemen, wenn möglich vorzuziehen. Dringende Therapieänderungen können i.d.R. auch bei Einwegsystemen durch die abgebende öffentliche Apotheke kurzfristig d.h. auf die nächste Dosierung hin, durchgeführt werden.

Um Verwechslungen und andere Fehler zu vermeiden, sollte jeder Tages- oder Wochendispenser mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum beschriftet werden. Die Dispenser müssen regelmässig gereinigt werden.

### 3.8 Anwendung

Die Wirkung der Arzneimittel sollte den Spitexmitarbeitenden (i.d.R. den Pflegefachpersonen) bekannt sein. Zudem sollten sie auch über die gängigen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW's) Bescheid wissen, damit sie den zuständigen Arzt / die zuständige Ärztin informieren können, wenn solche auftreten.

Die Kontrolle erfolgt nach der „**6-R-Regel**“, wie eingangs beschrieben, wobei die Durchführung gemäss dem 4-Augen-Prinzip empfehlenswert ist. Notfallmedikationen, welche telefonisch angewiesen werden, müssen präzise im Pflegebericht dokumentiert werden. Es wird festgehalten, wer, wann die Verordnung gemacht hat, wer aus welchem Grund das Arzneimittel verabreichen soll und wer dies tut.

Auf dem Medikationsblatt werden das Arzneimittel und die Dosierung dokumentiert und visiert. Die Ärztin / der Arzt muss eine mündliche Verordnung unmittelbar im Anschluss schriftlich bestätigen.

Alle Abweichungen von Verordnungen (z.B. Nichteinnahme bzw. Verweigerung der Medikamenteneinnahme, Überdosierungen, Missbrauch, mehrmaliges Erbrechen nach Einnahme) sind im Pflegebericht festzuhalten und telefonisch dem Arzt bzw. der Ärztin zur Kenntnis zu bringen.

Arzneimittel dürfen nur nach Absprache mit der verantwortlichen Abgabestelle zerkleinert, aufgelöst oder gemörsert werden. Die Abgabestelle ist auch verpflichtet die Spitex in Fragen betreffend den fachgerechten und sicheren Umgang mit Arzneimitteln zu beraten.

### Hinweis:

Im Internet finden Sie unter [www.heilmittelkontrolle.zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle.zh.ch) weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter.